

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 自動腹膜灌流用装置 11226000
特定保守管理医療機器 **APD装置 PD-Relaxa**

【形状・構造及び原理等】

本品は、透析条件を設定後、自動的に腹膜透析液を腹腔内に注入及び患者の腹腔内から排出させる装置である。

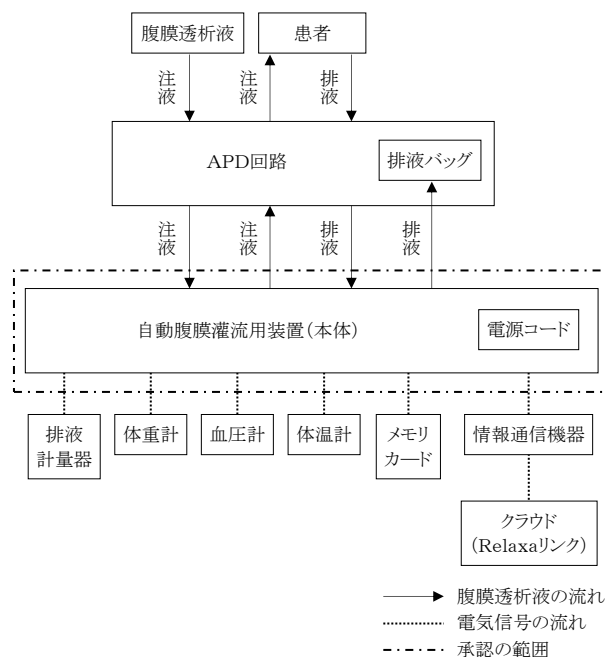
本品と患者の腹腔との間には、指定の回路（以下「APD回路」という。）及び指定の腹膜透析液（以下「腹膜透析液」という。）を組み合わせる使用とする。

また、周辺機器（オプション）として、排液計量器、情報通信機器、体重計、血圧計、体温計及びメモリカードがある。情報通信機器と指定の医療機器プログラム（以下「Relaxalink」という。）を組み合わせる使用することで、遠隔モニタリングを実現する。

＜構造図＞

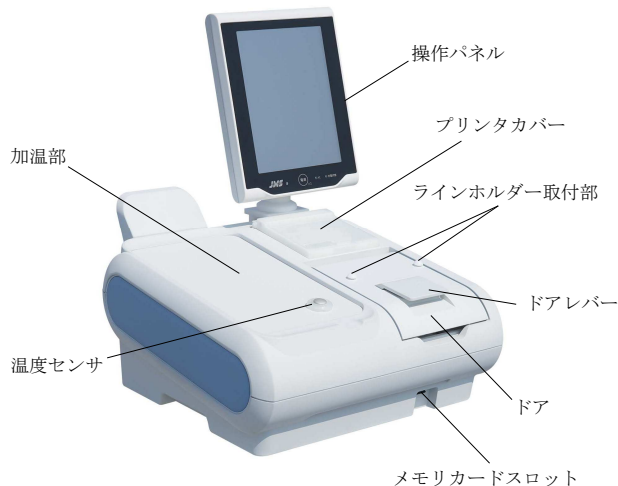
1. 全体構成（代表例）

本品を使用する際の全体構成（本品と周辺機器（オプション）、組み合わせる使用とする医療機器及び医薬品）を以下に示す。

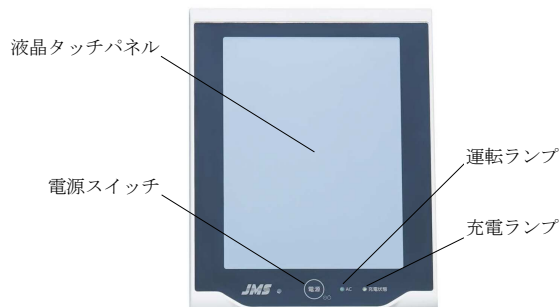


2. 機器（標準装備）の構成

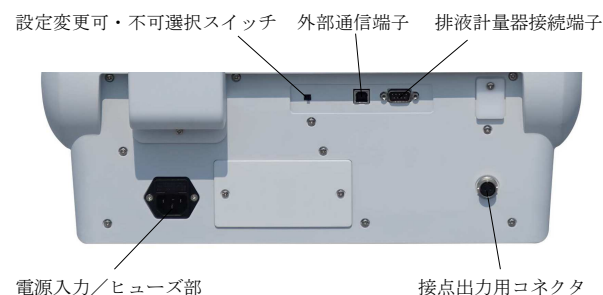
(1) 本体



(2) 操作パネル



(3) 後面パネル

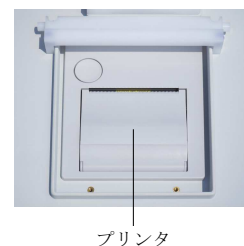


(4) 内部構造

(ドア内部)



(プリンタカバー内部)



(5) 電源コード



本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

《原理》

本品は、A P D回路を回路装着部にセットして使用する。
A P D回路は、ダイアフラムを有する定量容器（チャンバー）を備える。
回路装着部は、エアポンプと管で連結されており、A P D回路にエアを送る。
腹膜透析液の注排液は、エア圧により、定量容器（チャンバー）内のダイアフラムを上下動させることにより行う。
なお、周辺機器（オプション）である排液計量器を本品に接続することで、排液はエアポンプを使用せず、落差圧で行うことができる。
腹膜透析液の計量は、定量容器に腹膜透析液を注入した回数、すなわちエアポンプの駆動回数を駆動位置検出器で計測することにより行う。
腹膜透析液の流路の制御は、クランプ部にて行う。
腹膜透析液の加温及び保温は、加温部にて行う。
設定した腹膜透析液温度及び注液量での注液、設定した時間での貯留、その後の排液を1透析サイクルとして、自動的に腹腔内から腹膜透析液が注排液され、腹膜透析液が腹腔内に貯留されている間（次の透析サイクルの実行が予定されている場合に限り）に補充用腹膜透析液バッグから加温用腹膜透析液バッグへ次の透析サイクルの注液設定量分の補充を行う。また、腹膜透析液の濃度を変更する場合も同様に濃度変更用腹膜透析液バッグから加温用腹膜透析液バッグへ最終注液設定量分の補充を行う。

《電氣的定格》

交流電源 定格電圧 : 100V±10%
 定格周波数: 50/60Hz
 定格入力 : 250VA 以下

《機器の分類》

- 1. 電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
- 2. 電撃に対する保護の程度による装着部：BF形装着部
- 3. 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP-X3

《使用目的又は効果》

本品は、透析条件を設定後、自動的に腹膜透析液を腹腔内に注入及び患者の腹腔内から排出させる装置である。

《使用方法等》

- 1. 設置及び初期設定
 - (1) 水平な凹凸のない場所を選択します。
 - (2) 設置台等を用いて、本品設置面と患者ベッド又は布団との高低差が30cm以内となるように調整し、電源コードをA C電源へ接続します。
 - (3) 初期設定を手入力、周辺機器（オプション）であるメモ리카ード又はR e l a x aリンクを用いて行い、必要に応じ、後面パネルの設定変更可・不可選択スイッチの切換えを行います。（不可を選択した場合は、2. (2)はスキップされます。）
- 2. 準備
 - (1) 電源スイッチをONにします。
 - (2) 液晶タッチパネルに透析条件（治療設定）を入力します。
 - (3) 入力した透析条件（治療設定）を確認し、液晶タッチパネルの「OK」を押します。
R e l a x aリンクにより透析条件（治療設定）を変更された場合には、医師の処方どおりに入力されていることを確認し、液晶タッチパネルの「確認した」を押します。
 - (4) 腹膜透析液バッグの破損、液漏れの有無及び使用期限を確認します。問題があった場合は、新しい腹膜透析液バッグと交換します。
 - (5) A P D回路に破損が無いことを確認します。破損があった場合は、新しいA P D回路と交換します。

- (6) 液晶タッチパネルの表示に従い、本品にA P D回路を取り付け、A P D回路と腹膜透析液バッグを接続します。
加温用腹膜透析液バッグは、加温部の温度センサに接触するように置きます。
- (7) A P D回路のラインホルダーをドアのラインホルダー取付部に固定します。
- (8) プライミングを行い、接続部に液漏れが無いことを確認します。

3. 透析

- (1) お腹のチューブとA P D回路の腹膜ラインを接続します。
- (2) 液晶タッチパネルの「開始する」を押して透析を開始します。

4. 終了

- (1) 液晶タッチパネルに終了画面が表示されていることを確認します。
- (2) 液晶タッチパネルの透析結果を確認し、「回路を外す」を押します。この時、自動的にプリンタから透析結果が印字されます。必要に応じ透析結果を記録します。
- (3) お腹のチューブとA P D回路の腹膜ラインを切り離します。
- (4) 腹膜透析液バッグ及びA P D回路を本品から取り外します。
- (5) 液晶タッチパネルの「終了する」を押します。

5. 警報発生時の処置

- (1) 警報音を消音するため、液晶タッチパネルの「警報音を止める」を押します。
- (2) 液晶タッチパネルの表示に従い、適切な処置を行います。

《組み合わせて使用する医療機器》

- 1. 本品は以下の回路を使用します。

販売名	承認番号
A P D回路 P D－M i n i	21000BZZ00218000

- 2. 本品は以下の腹膜透析液を使用します。

販売名	承認番号
ベリセート360NL腹膜透析液	22100AMX00521000
ベリセート400NL腹膜透析液	22100AMX00522000
ベリセート360N腹膜透析液	22100AMX00523000
ベリセート400N腹膜透析液	22100AMX00524000

- 3. 遠隔モニタリングを行う場合は、以下の医療機器プログラムを使用します。

販売名	承認番号
R e l a x aリンク	30500BZX00037000

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- 1. 使用する腹膜透析液は、プライミング用として400～500mL余分に準備すること。
- 2. プライミング中に腹膜透析液バッグやA P D回路から液漏れがないことを確認すること。〔腹膜炎の併発や腹腔内に空気が混入するおそれがある。〕
- 3. A P D回路の排液ラインのクランプ（白）は閉じないこと。〔「回路の閉そく」警報発生の原因となる。〕
- 4. 本品の上で腹膜透析液バッグとの接続作業を行わないこと。〔本品内部に腹膜透析液が浸入すると故障の原因となる。〕
- 5. 腹膜透析液バッグは加温部の温度センサに触れるように載せること。〔腹膜透析液が適温になったことが検知できず注液が開始されない、又は注液開始後、腹膜透析液が適温に保てないおそれがある。〕
- 6. ドアを閉めるとき、A P D回路のチューブをかみこまないようにすること。〔「回路の閉そく」警報発生の原因となる。〕
- 7. A P D回路のラインホルダーは、ラインホルダー取付部に取り付けたままにすること。〔ラインホルダー取付部から取り外す

と、ラインのねじれ、及びもつれが生じ、「回路の閉そく」警報発生の原因となる。]

8. A P D回路の使用しないラインは、ラインホルダーに取り付けたままにすること。[ラインホルダーに取り付けていないとラインのもつれが生じ、「回路の閉そく」警報発生の原因となる。]
9. 透析条件（治療設定）変更後は液晶タッチパネルの「OK」を押すこと。[液晶タッチパネルの「OK」を押さないと、変更内容は本品に反映されない。]
10. 使用中は本品のドアを開けないこと。誤ってドアを開けた場合は、電源を OFF にして使用を中止すること。
11. 停電になったとき、電源を OFF にしないこと。[電源復帰後、継続運転ができなくなる。]
12. 停電から 40 分以上経過しても電源が復帰しないときは、当日の使用を中止するか、又は最初から治療をやり直すこと。
13. 情報通信機器はクラウドと送受信できる場所に設置すること。[データの送受信が行えないおそれがある。]
14. R e l a x リンクにより透析条件（治療設定）の変更を行う場合は、事前に変更内容について患者に説明を行うこと。
15. 落差圧による排液を行う場合、患者と排液計量器は、適切な位置に設置すること。[位置が適切でない場合、患者の腹腔内に過剰な圧力がかかるおそれがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 患者等が直接本品を在宅等で使用するにあたっては、医師がその妥当性を慎重に検討し、患者等に十分な教育訓練を施した後、医師自らの管理指導の下で使用すること。
2. 人の出入りが少なく、動物のいない明るく清潔な部屋に設置すること。
3. A P D回路の接続操作が終了するまでドアや窓を閉め、冷暖房器具も一時止めること。
4. 腹膜透析液を寒い場所で保管していた場合、腹膜透析液を室温になじませてから使用を開始すること。[冷えた腹膜透析液を本品で加温すると溶存空気が気泡化しやすくなる。]

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

併用注意

本品の周辺で電磁波を発生する機器（除細動器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。[本品が誤作動するおそれがある。]

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合
空気混入、漏れ、故障、誤作動
2. その他の有害事象
腹膜炎

【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の
耐用期間：7 年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃は電源コードを抜き、清潔で柔らかい乾いた布で乾拭きすること。汚れが目立つ場合は、中性洗剤を薄めた液、又は消毒用アルコール（エタノール：C₂H₆O を 80%に薄めたもの）で拭いた後、乾拭きすること。[無水アルコール、イソプロピルアルコール、ベンジン、シンナー等の有機溶剤を使用すると、塗装の劣化や金属腐食の原因となる。]
2. 回路装着部（特にOリング）にゴミやほこりがないことを確認すること。[「エアリーク」警報発生の原因となる。]

〈使用者による保守点検事項〉

点検頻度（時期）		点検項目
日常点検	使用前	・本体及び電源コードの破損 ・回路装着部のゴミ、ほこり
	電源投入時	・自己診断機能による確認 ・A C電源の接続及び動作確認 ・スイッチ・ランプ等の動作確認 ・異音、異臭の確認
	使用后	・外装/回路装着部の汚れ、液漏れの確認

※ 点検方法等、具体的な内容については取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検事項〉

点検頻度（時期）	点検項目
定期点検 （1年に1度を目安）	専用治工具・測定器を使用した点検、調整及び部品交換等の補修

※ 定期点検については、当社担当者までご相談ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先

TEL 0120-923-107